

Die unterschätzte
Wirkung der Investition
in die Forschung.

Lebensretter Innovation

**WOLFGANG
MÜCKSTEIN
IM INTERVIEW**

Was der Gesundheitsminister
an der Pharmaindustrie
besonders schätzt.

**GESUNDHEITSDATEN ALS
FORTSCHRITTMOTOR**

Wie Daten digital erfasst und sinnvoll vernetzt werden sollen.

Liebe Leserin, lieber Leser,

hätten Sie gedacht, dass sich Bildung negativ auswirken kann? Ich meine damit nicht Einstein, der sagte: „Je mehr ich weiß, umso mehr weiß ich, dass ich nicht(s) weiß.“ Das wird wohl auch der Fall sein, man sollte nur nicht daran verzweifeln.

Nein, mir ist es ein Anliegen, auf einen anderen Umstand hinzuweisen: Sie wissen, eine Krankheit verursacht nicht nur direkte (Behandlungs-)Kosten, sondern auch indirekte, etwa durch Krankenstände und den damit verbundenen Arbeitsausfall oder Produktivitätsverlust. Und dieser fällt umso höher aus, je reicher ein Land und je besser qualifiziert dessen Bevölkerung ist.

Das soll aber mitnichten ein Grund dafür sein, den Menschen weniger Bildung angedeihen zu lassen. Bloß nicht. Denn Bildung wirkt sich in vielerlei Hinsicht positiv aus, konkret etwa auf die Gesundheitskompetenz eines Menschen.

Was also tun? Wie also die Verluste einer Krankheit möglichst gering halten? Ein Aspekt, den wir diesbezüglich in diesem Heft beleuchten, ist jener der innovativen Therapien. Was leisten sie für den Einzelnen, für die Gesellschaft und für die Wirtschaft? Was ist ihr Nutzen?

Sie kennen unsere Position: Der Nutzen einer innovativen Therapie liegt nicht nur in ihrer Heilkraft. Er ist viel weitreichender. Und daher halten wir im Verband an unserem Credo fest: Schaffen wir Zugang zu Innovationen und erkennen wir ihren weitreichenden Nutzen an, so leisten wir damit nicht nur einen Beitrag zur Krankheitsbekämpfung, sondern auch zu einer Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Etwas, das sich also in vielerlei Hinsicht lohnt.

Haben Sie Freude am Leben sowie am Lesen dieser Pharmig Info!



Peter Richter, BA MA MBA
Head of Communications & PR



Philipp von Lattorff
PHARMIG-Präsident

PRODUKTION JA, ABER UM WELCHEN PREIS?

Viele von uns tun es – sie investieren in ihre Unternehmen und hiesigen Standorte und setzen damit ein Zeichen für den Standort Österreich. Auch wir von Boehringer Ingelheim haben 700 Millionen Euro investiert und unseren Wiener Betrieb ausgebaut. Für das Unternehmen ist es die größte Einzel-Investition seit seiner Gründung vor 130 Jahren, für Wien die zweitgrößte nach der Errichtung des General Motors-Werks im Jahr 1979.

Doch was bringen solche Investitionen der Allgemeinheit? Sie schaffen Arbeitsplätze und Know-how, generieren Steuern und Abgaben und sorgen dafür, dass Wertschöpfung im Land bleibt.

Daher sehen viele aus Politik und Wirtschaft die Förderung der Pharmaproduktion in Österreich mit Freude und Anerkennung. Andererseits aber gibt es seit Jahren die Tendenz, den Arzneimittelbereich nur als Kostenfaktor zu sehen – mit dem einzigen Ziel, die Preise der Arzneimittel und die Ausgaben möglichst niedrig zu halten. Diese Einstellung passt nicht zu jener, die Österreich als prosperierenden Forschungs- und Wirtschaftsstandort sehen möchte.

Wir haben exzellente Forschung, eine florierende Life-Science-Szene, eine – zugegebenermaßen ausbaufähige – Forschungspremie, zielführende Public-Private-Partnerships usw. Insgesamt ein fruchtbarer Boden, den der Keimling Produktionsausbau dringend nötig hat. Warum der Pharmamarkt dann nicht größere Früchte trägt? Ein florierender Standort benötigt für seine etablierten oder neuen Produkte auch einen heimischen Markt, der ihren vielseitigen Nutzen und Wert anerkennt. Wenn das der Fall ist, wird sich das auch im Ergebnis für alle zeigen.



Ihr Philipp von Lattorff

IMPRESSUM

Medieninhaber: PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, A-1010 Wien, Operngasse 6, T +43 1 4060 290, pharmig.at, ZVR-Zahl: 319 425 359 Herausgeber: PHARMIG – Communications & PR Redaktion: Frank Butschbacher, Mag. (FH) Martina Dick, Mag. Nicole Gerfertz-Schiefer, Peter Richter, BA MA MBA Produktionsleitung: Mag. Daniela Purer Art Director: Nicole Fleck E-Mail: office@pharmig.at Produktion & Druck: WEKA Industrie Medien GmbH, Coverfoto: Adobe Stock

06

Kleine Ursache, große Wirkung – medizinische Innovationen stiften in vielen Bereichen Nutzen.



16

Neue Gen- und Zelltherapien sind die Hoffnungsträger der modernen Medizin.



19

In Apotheken und in Arztpraxen wird immer häufiger nach veganen Produkten gefragt.



MENSCHEN & MÄRKTE

4

INTERVIEW

Bundesminister Wolfgang Mückstein über die Rolle der pharmazeutischen Industrie und den Zugang zu Arzneimittelinnovationen.

THEMA

6

UNTERSCHÄTZTE WIRKUNG

Wie die Gesellschaft von stärkerer Investition in pharmazeutische Innovationen profitieren könnte.

POLITIK & WIRTSCHAFT

12

WERTVOLLE GESUNDHEITSDATEN

Das Austrian Micro Data Center soll künftig Registerdaten für die Forschung bereitstellen.

15

MADE IN AUSTRIA

Zwar kann Österreich als Arzneimittelhersteller durchaus Produktions-Champions vorweisen, es besteht aber noch Luft nach oben.

FORSCHUNG

16

HOFFNUNGSTRÄGER

Einer Prognose der FDA zufolge könnten ab dem Jahr 2025 jährlich bis zu 20 neue Gen- und Zelltherapien zugelassen werden.

17

HIV & COVID-19

Das Ziel des UN-Programms UNAIDS, die AIDS-Pandemie bis 2030 zu beenden, ist in Gefahr.

19

VEGANE MEDIKAMENTE

Der weltweite Trend zu veganen und vegetarischen Produkten im Gesundheitsbereich steigt.

INSIDE

20

AKZENTE

Austausch zum Thema Orphan Drugs und Kinderarzneimittel

MEDIA

22

BUCHTIPP

Robert Pozen und Alexandra Samuel über die effiziente Kombination von Remote- und Büroarbeit.

RUBRIKEN

5 Kopf des Monats

5 Zahl des Monats

23 Mikroskop

Gesundheitsminister Wolfgang Mückstein ist überzeugt, dass Österreich ein attraktiver Standort für die pharmazeutische Industrie ist.



Foto: Stefanie Freynschlag

„Pharmaindustrie ist von zentraler Bedeutung“

Seit April 2021 bekleidet Wolfgang Mückstein das Amt des Gesundheitsministers und steht damit einem großen Ressort mit einer Vielzahl an wichtigen Themen vor. Um die Herausforderungen der Zukunft zu meistern und das österreichische Gesundheitssystem zu erhalten, setzt er auf gute Zusammenarbeit mit der Pharmaindustrie. **Interview:** Daniela Purer

Herr Mückstein, die österreichische Pharmaindustrie ist Innovationstreiberin, Wirtschaftsfaktor und Partnerin im Gesundheitswesen. Wie sehen Sie die Rolle der pharmazeutischen Industrie und welche Pläne für die Standortentwicklung gibt es?

Wolfgang Mückstein: Die pharmazeutische Industrie leistet einen wesentlichen Beitrag in unserem Gesundheitswesen. Um das ausgezeichnete österreichische Gesundheitssystem zu erhalten, wird die Rolle der Pharmaindustrie in Zukunft noch wichtiger. Ich bin davon überzeugt, dass Österreich ein attraktiver Standort für die pharmazeutische Industrie ist. Die Pandemie hat uns vor Augen geführt, welche starken Abhängigkeiten unsere globalisierte Welt mit sich bringt. Daher ist es langfristig von zentraler Bedeutung, den Standort Österreich international wettbewerbsfähig und attraktiv zu halten.

PatientInnen in Österreich vertrauen darauf, dass sie im niedergelassenen als auch im stationären Bereich stets die für sie beste Medizin bekommen, dies gilt auch und besonders für Arzneimittel. Wie soll der qualitativ hochwertige Zugang zu Arzneimittelinnovationen im Spitalbereich in Österreich abgesichert werden?

Ohne die forschende Pharmaindustrie würde unser Gesundheitssystem nicht dort stehen, wo es heute ist. Von zentraler Bedeutung dabei ist allerdings auch,

immer die nachhaltige Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems im Auge zu behalten. Für mich ist dabei unverzichtbar, dass für alle Menschen in Österreich ein fairer und erschwinglicher Zugang zu Gesundheitsleistungen und zu Medikamenten sichergestellt ist. Die Aufnahme von besonders teuren Medikamenten in das solidarisch finanzierte Gesundheitssystem ist ein sehr sensibles Thema.

Wie soll im niedergelassenen Bereich der Fortschritt in der medizinischen Wissenschaft und pharmazeutischen Forschung zu den PatientInnen gelangen?

Ein klarer Prozess zur Entscheidung über die Aufnahme von Medikamenten in das Erstattungssystem, und zu welchen Konditionen, ist zentral, um den Weg des Medikaments, bis es zu den PatientInnen kommt, zu begleiten. Das österreichische „Ampel“-Erstattungssystem für den niedergelassenen Sektor mit seinen Evaluationen wird international immer wieder als Good Practice-Beispiel erwähnt. Gedanken müssen wir uns über den bislang ungedeckten medizinischen Bedarf machen. In diesem Zusammenhang sehen wir zwei Welten, nämlich die Forschungsförderung und den Bedarf aus Public-Health-Sicht, welche einander nicht kennen. Während der österreichischen EU-Präsidentschaft 2018 wurde eine sogenannte Match-Making-Konferenz organisiert, um eine

Basis für ein besseres Verständnis zwischen der Forschungswelt und der Public Health Community zu schaffen.

Vor kurzem konnte die letzte verbliebene Antibiotika-Produktion in Europa, in Österreich, gerettet werden. Was muss getan werden, um bei dem enormen Preisdruck, unter dem Niedrigpreisarzneimittel in Österreich stehen, heimische Produktion von Arzneimitteln zu erhalten, allenfalls zu stärken, und damit einen Beitrag zur Versorgungssicherheit zu leisten?

Die pharmazeutische Industrie ist auf langfristige, berechenbare Investitionsbedingungen angewiesen. Insofern sind wir bemüht, die Rahmenbedingungen entsprechend zu gestalten, sowohl auf der europäischen Ebene als auch hier in Österreich. Das kann jedoch nur durch gemeinsames Engagement und Dialog erfolgen. Das Beispiel Kundl zeigt auch deutlich, dass die Herausforderungen rund um die Standort-sicherung und mögliche lokale Produktion nicht von den einzelnen Staaten zu stemmen sind – es bedarf hier gemeinsamer europäischer Lösungen. Wichtig ist bei der Diskussion um Produktionsstätten, dass ein strategischer, differenzierter Ansatz gewählt wird. Wir müssen uns fragen, welche Arzneimittel bzw. Medizinprodukte aus Sicht der öffentlichen Gesundheit besonders versorgungskritisch sind und dort unsere Prioritäten setzen.

KOPF DES MONATS

DIE GESUNDHEITS- VORSORGE DER ZUKUNFT

Den Stand der Präventionsarbeit in Deutschland messbar machen – das ist das Ziel des Präventionsindex, entwickelt von Wirtschaftswissenschaftler Prof. Dr. Wolfgang Greiner. Aufgrund der Heterogenität der Präventionsarbeit in Deutschland war die Umsetzung kein leichtes Unterfangen, wie Dr. Greiner erklärt: „Uns war bei der Entwicklung des Index bewusst, dass Prävention ein sehr dynamisches Feld ist, dessen abschließende Beschreibung nicht möglich ist. Wir sehen den Präventionsindex deshalb als Plattform für zukünftige Diskussionen rund um die Weiterentwicklung der Präventionsarbeit in Deutschland.“ Der Index bildet deshalb neben Kerndaten, zum Beispiel dem Anteil der Ausgaben für Prävention an den Gesundheitsausgaben, auch konkrete Präventionsmaßnahmen sowie die Krankheitslast bei verschiedenen präventablen Erkrankungen ab. Bei der Entwicklung wurde jeweils auf öffentlich zugängliche Daten zur Inanspruchnahme von Vorsorgeuntersuchungen zurückgegriffen. Diesen Daten stellte das Team von Dr. Greiner dann ebenfalls öffentlich beschriebene Zielerreichungswerte, also zum Beispiel eine national gewünschte Impfquote, gegenüber. Die Ergebnisse zeigten, dass insbesondere zwei Dinge zur Messung der Präventionsarbeit fehlen: ein kontinuierliches Monitoring relevanter Kennzahlen sowie die transparente Formulierung quantifizierbarer Ziele. „Mit dem Präventionsindex wollen wir Transparenz darüber schaffen, wie Deutschland in den verschiedenen Gebieten der Prävention abschneidet – und das über das Präventionsgesetz hinaus. Zudem glauben wir, dass ein möglichst systematischer Überblick über den Zielerreichungsgrad in einzelnen Präventionsfeldern ein wichtiger



Foto: Universität Bielefeld

Wolfgang Greiner ist ein deutscher Wirtschaftswissenschaftler. Seit 2005 hat er an der Universität Bielefeld den Lehrstuhl für „Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement“ inne.

Startpunkt für Diskussionen um die Weiterentwicklung der Präventionsarbeit ist“, so Dr. Greiner. Dies lässt sich natürlich auch aus einem internationalen Blickwinkel betrachten. In anstehenden Diskussionen zur Weiterentwicklung des Index plant Dr. Greiner beispielsweise, Zielwerte zur Prävention auch aus Österreich heranzuziehen, um zu evaluieren, wo man in Deutschland noch (mutigere) Präventionsziele setzen kann. Der Index wurde Anfang Mai einer breiten und interdisziplinär besetzten Runde von PräventionsexpertInnen aus dem Gesundheitswesen vorgestellt. Die Idee ist auf sehr großes Interesse gestoßen. „Wir gehen nun im Herbst in eine zweite ExpertInnenrunde und diskutieren mögliche inhaltliche Ergänzungen des Index. Anschließend werden die Ergebnisse online verfügbar sein“, so Dr. Greiner.

ZAHL DES MONATS

231

Vereinbarungen über die Erzeugung von COVID-19-Impfstoffen bestehen weltweit unter den pharmazeutischen Herstellern. Auf rund 6,12 Mrd. Dosen belief sich die globale COVID-19-Impfstoffproduktion bis August 2021 – für das Gesamtjahr wird mit 12,23 Mrd. Dosen gerechnet. Eine Verdoppelung der Menge wird für 2022 mit 24 Mrd. Dosen prognostiziert. (Quelle: Airfinity)

Die Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen zeigt sich weiterhin dynamisch. Anfang Oktober 2021 befinden sich 194 Kandidaten in der präklinischen und 123 in der klinischen Entwicklung – davon 26 in der Phase 3. (Quelle: WHO)

Unterschätzte Wirkung

Viel zu oft werden Innovationen nur als Kostenfaktor gesehen. Dabei könnte die ganze Gesellschaft von mehr Innovation profitieren. Dann müssten PatientInnen ihr Recht auf moderne Therapien auch nicht mehr vor Gericht erkämpfen.

Text: Frank Butschbacher



Kleine Ursache, große Wirkung - medizinische Innovationen stiften in vielen Bereichen Nutzen.

Die Lebenserwartung der Menschen steigt. Blutdruck- und Cholesterinsenker verhindern Herzerkrankungen und Schlaganfälle. Junge Menschen, die an Mukoviszidose erkrankt sind, erleben gerade eine therapeutische Revolution. Die Überlebenschancen nach Krebs, sagt die Statistik, sind in Österreich kontinuierlich gestiegen. Zum großen Teil deshalb, weil die Forschungslabors der pharmazeutischen Industrie ständig neue Medikamente hervorbringen.

Das nützt den PatientInnen. Innovationen tragen aber auch dazu bei, im Gesundheitswesen Kosten zu senken – wenn beispielsweise Krankenhausaufenthalte verkürzt oder teure Eingriffe vermieden werden. Und die Corona-Pandemie hat deutlich gemacht, dass die Entwicklung neuer Medikamente sogar zum (Wieder-)Funktionieren ganzer Gesellschaften beitragen kann. „Was wir schon lange monieren, ist, dass moderne Medikamente viel zu oft nur als Kostenfaktor gesehen werden. Der Nutzen, den sie im Gesundheitswesen und für die Gesellschaft insgesamt stiften, wird in dieser engen Perspektive aber völlig ausgeblendet. Statt der Frage, wie wir uns medizinischen Fortschritt leisten können, sollten wir uns eher damit beschäftigen, wie groß der mögliche Nutzen medizinischer Innovationen sein kann“, sagt Ina Herzer, Leiterin der PHARMIG-Plattform Innovation, Vizepräsidentin des Verbandes und Geschäftsführerin von MSD Österreich.

Herzer setzt sich in dieser Plattform mit weiteren Führungskräften österreichischer Pharmaunternehmen dafür ein, den Blick auf moderne Medikamente zu erweitern. Wenn



Foto: Adobe Stock

dank moderner Therapien Erkrankte früher wieder arbeiten können oder Angehörige weniger durch Pflegeaufgaben belastet werden, entsteht daraus ein konkreter Wert für die Wirtschaft und die Gesellschaft als Ganzes.

Um das zu untermauern, hat das Institut für Höhere Studien auf Initiative der PHARMIG-Plattform Innovation systematisch erhoben, in welchen Bereichen sich medizinische Innovationen über die PatientInnen hinaus lohnen.

„In einem ersten Schritt hat dieses ‚Framework‘ gezeigt, wie umfassend sich Innovationen im Gesundheitswesen auf den Standort Österreich auswirken“, sagt Ina Herzer. Um das ganz konkret und nachvollziehbar darzustellen, sollen in einem zweiten Schritt die positiven Effekte von Innovationen in einzelnen Krankheitsfeldern ganz nah an der Realität durchgerechnet werden. (Siehe Kasten: Neuer Rahmen für breiten Nutzen)

Indirekte Milliarden-Schäden

Die indirekten Effekte sind naturgemäß nicht so einfach zu erfassen wie die Ausgaben einer Sozialversicherung. Aber die Größenordnung – und damit das Einsparpotenzial – ist gewaltig: Bezüglich der „Zivilisationskrankheit“ Diabetes etwa geht eine Studie für die USA davon aus, dass jährlich 90 Milliarden Dollar an Produktivität durch Krankenstände und Todesfälle verloren gehen. Bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Schlaganfällen rechnet die US-Gesundheitsbehörde CDC mit einer direkten Belastung (für das Gesundheitssystem) von 214 Milliarden Dollar und weiteren 138 Milliarden allein durch Produktivitätsverluste. Bei Arthritis liegen die indirekten Kosten mit 164 Milliarden Dollar sogar klar über den 140 Milliarden, die die Behandlung dieser Krankheit kostet. Diese Beträge machen das ganze Potenzial neuer Behandlungsmöglichkeiten deutlich.

Das Beispiel Blutkrebs

Gerade weil die Sozialbudgets vieler Länder unter Druck stünden, sei die Frage, ob wir uns medizinischen Fortschritt leisten können, falsch gestellt, meint der Schwede Frederik Erixon. Die Verantwortlichen sollten sich vielmehr fragen,

NEUER RAHMEN FÜR BREITEN NUTZEN

Innovative Therapien helfen PatientInnen. GesundheitsökonomInnen wissen schon lange, dass davon die ganze Gesellschaft profitiert. Eine Studie durchleuchtet jetzt das österreichische Gesundheitswesen auf indirekte Innovationsgewinne.

Die Befund anderer Länder sind überzeugend. Aber jedes Land ist anders, die Bevölkerung und die Gesundheitswesen unterscheiden sich zum Teil gravierend. Der Gesundheitsökonom Thomas Czypionka entwickelte am Institut für Höhere Studien (IHS) in Wien einen „konzeptuellen Rahmen“, der erfassen soll, welchen Nutzen Innovationen im Gesundheitswesen stiften: bei den Erkrankten und ihren Angehörigen, im Gesundheitswesen, für die Volkswirtschaft und die Gesellschaft insgesamt.

Erste Stufe: Nutzen als Konzept

Dazu haben Czypionka und seine Mitforscherin Barbara Stacherl zunächst die Bereiche identifiziert, in denen sich medizinische Innovationen über den reinen Behandlungserfolg hinaus positiv auswirken. Danach haben sie ausgewertet, was die internationale Forschung bisher zum direkten und indirekten Nutzen von Innovationen zu sagen hat und daraus in der ersten Phase ihrer Studie ein „konzeptuelles Framework“ erstellt. Damit ihre Forschung von Anfang an Bezug zur gesellschaftlichen Wirklichkeit hat und Input aus relevanten Bereichen gleich mit einfließen kann, wurde ein Studienbeirat eingerichtet. Zudem haben die IHS-ÖkonomInnen ihre Studie im Rahmen eines „Open Science Workshops“ mit Stakeholdern aus relevanten Bereichen und Institutionen diskutiert und weiterentwickelt.

Zweite Stufe: Nutzen – die Realität

In der zweiten Stufe will Czypionka sein Framework auf die Realität umlegen: Damit sollen konkrete medizinische Indikationsgebiete durchleuchtet und die direkten sowie indirekten Aus-

DER STUDIENBEIRAT

- Mag. **Florian Frauscher**, Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort
- **Ina Herzer**, MSD
- Dr.in **Antonella Mei-Pochtler**, Think Austria
- Prof. Dr. **Markus Müller**, MedUni Wien
- Mag.a **Claudia Neumayr-Stickler**, ÖGB
- Mag. **Wolfgang Panhölzl**, Arbeiterkammer Wien
- **Vinzent Rest**, Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
- **Ronald Söllner**, Dachverband der Selbsthilfegruppen Niederösterreich
- Prof. Dr. **Thomas Szekeres**, Österreichische Ärztekammer
- Mag.a **Elisabeth Weigand**, Pro Rare Austria

wirkungen von Innovationen etwa auf Einsparungen im Gesundheitswesen insgesamt, auf pflegende Angehörige oder vermiedene Produktivitätsausfälle in der Volkswirtschaft abgebildet werden.

Die Idee zur Studie „Der Wert von Innovationen im Gesundheitswesen“ entstand in der PHARMIG-Plattform Innovation. (FB)

MITGLIEDER DER PHARMIG-PLATTFORM INNOVATION SIND

- **Tuba Albayrak**, Novartis Oncology
- **Anthea Cherednichenko**, Takeda Pharma
- **Ina Herzer** (Leitung), MSD
- **Gerhard Ladengruber**, AstraZeneca
- **Lauri Lindgren**, Amgen
- **Maren Longland**, GSK
- **Veronika Mikl**, Roche Austria
- **Georg Vana**, Boehringer Ingelheim

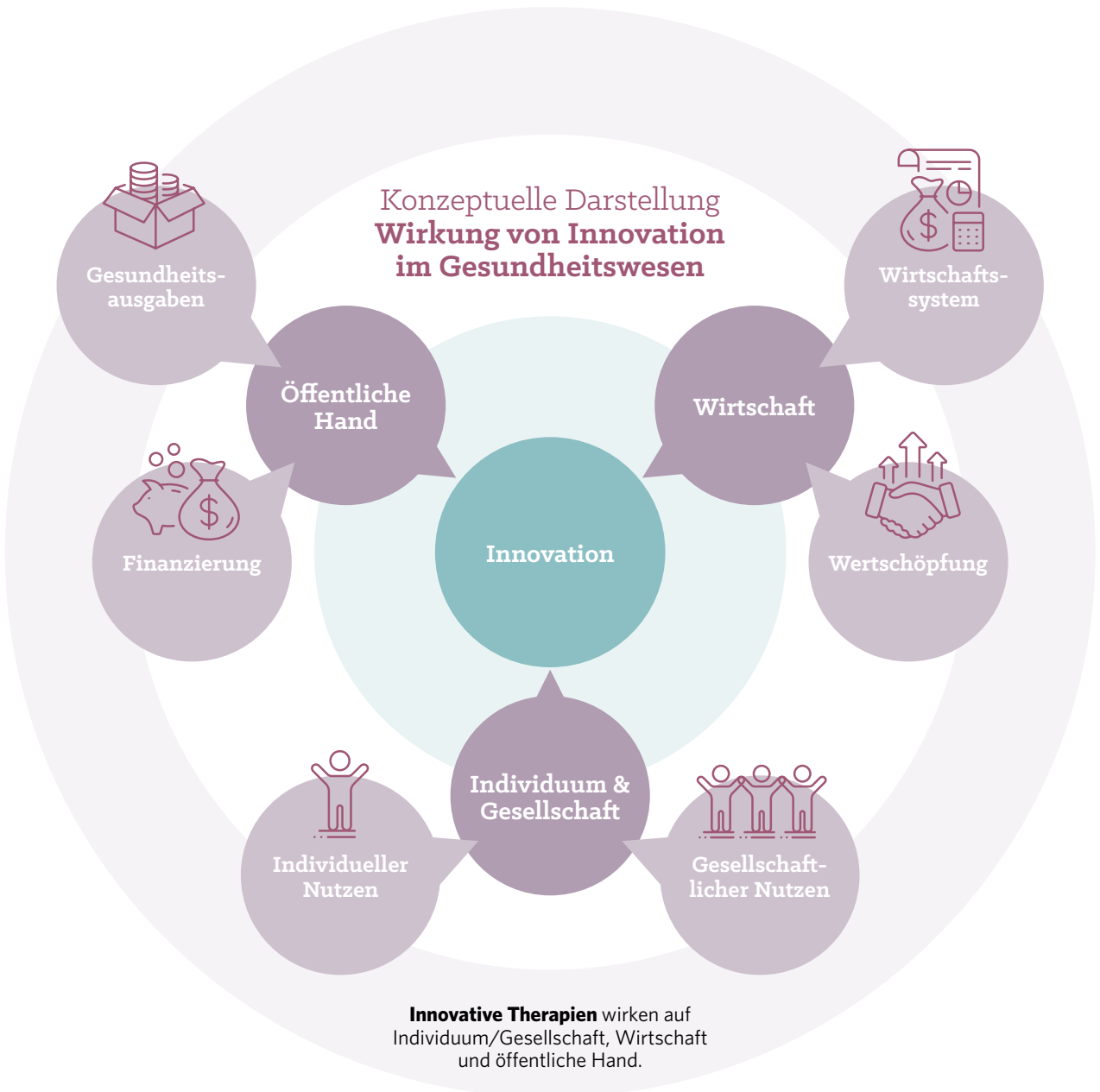
wie die verfügbaren Mittel investiert werden müssten, damit der größtmögliche Nutzen für alle erzielt werde.

Erixon ist Leiter des European Centre for Political Economy in Brüssel. Davor war er Wirtschaftsberater der schwedischen und der englischen Regierung. Die Frage, wie groß der mögliche Nutzen medizinischer Innovationen sein kann, hat er sich am Beispiel von Blutkrebs angesehen.

Wechselwirkung

Für sein Heimatland Schweden liegen relativ belastbare Zahlen vor. Doch was sie sagen, klingt auf den ersten Blick paradox: Die Kosten für innovative Diagnostik und Medikamente sind ohne Zweifel gestiegen. Aber genauso klar ist: Der Gesamtaufwand zur Behandlung dieser Krankheit ist, als Anteil am Sozialprodukt, gleichgeblieben.

Wie ist das möglich? Weil eine bessere Behandlung auch kürzere Krankenhausaufenthalte bedeute, sagt Erixon. Und



Quelle: IHS: Wert von Innovationen im Gesundheitswesen

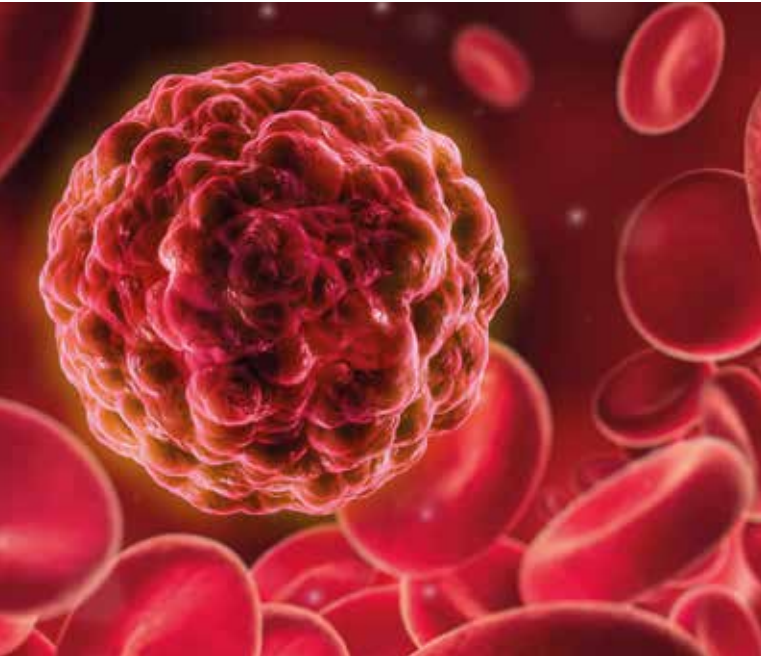


Foto: Adobe Stock

Durch Blutkrebs gingen 2012 in Europa 12 Millionen Arbeitstage verloren.

weil ambulante Nachsorge und andere Zusatzbehandlungen weniger gebraucht werden. Diese Wechselwirkung beobachtet Erixon auch bei anderen Krebsformen. Effizienzsteigerung hier, Einsparungen dort.

Das hat der Gesundheitsökonom Frank Lichtenberg auch in Kanada nachgerechnet: Dort sind die Behandlungstage für Krebserkrankte im Krankenhaus zwischen 1995 und 2012 um 23 Prozent zurückgegangen. Obwohl im gleichen Zeitraum die Zahl der Krebsdiagnosen um 46 Prozent zugenommen hat. In jenen Indikationen, die das höchste Innovations-tempo aufwiesen, gingen die Behandlungstage entsprechend deutlicher zurück.

Solche Rechenbeispiele sind nicht ohne Weiteres auf andere Länder übertragbar. Bevölkerung und Gesundheitswesen unterscheiden sich nun einmal. Daher sei noch einiges an Forschung nötig, um im Detail vorrechnen zu können, wie sich innovative Behandlungsformen wirtschaftlich auf andere Bereiche des jeweiligen Gesundheitswesens auswirken würden, meint Erixon.

Aber in Ländern wie Frankreich, Deutschland, den Niederlanden oder in Skandinavien haben Untersuchungen klar gezeigt, dass sich Innovationen positiv auf andere Gesundheitsausgaben auswirken. Der medizinische Fortschritt hilft also erkrankten Personen und senkt Kosten im Gesundheitswesen.

Blick auf die Chancen

Damit sind aber nur die direkten Folgen einer Innovation erfasst. Wenn Menschen von einer Krankheit weniger belastet werden oder früher ins normale Leben zurückkehren, können sie auch wirtschaftlich wieder produktiver sein. Das gilt auch für das familiäre Umfeld. Zwar gebe es auf diesem Sektor für

die Forschung noch viel zu tun, meint Erixon, aber die Zahlen der seiner Auffassung nach besten Studie zum Thema – 2013 im *Lancet Oncology* publiziert – würden die Größenordnungen zeigen, um die es gehe: Die Gesamtbelastung durch Krebs liegt demnach in Europa bei 126 Milliarden Euro jährlich. 51 Milliarden davon entfallen auf die direkten Behandlungskosten. Ähnlich schwer ist die Belastung durch die verlorene Produktivität, weil Betroffene früher sterben oder zwar überleben, aber nicht arbeiten können. Die Pflege im familiären Umfeld schlägt mit weiteren 23 Milliarden Euro zu Buche. Je reicher ein Land, je besser qualifiziert seine Menschen, umso höher fallen die Produktivitätsverluste und damit die indirekten Kosten einer Krankheit aus.

Verbesserte Behandlungsmethoden würden auch diese indirekten Kosten senken. Aber die Gesundheitspolitik würde sich um solche Kosten in der Regel erst gar nicht kümmern, meint Erixon. Bei der konkreten Bewertung einer Innovation werden die wirtschaftlichen Effekte auf die Volkswirtschaft und die ganze Gesellschaft so gut wie nie systematisch mit einberechnet.

Damit wird der Blick auf die Chancen verstellt, die sich durch die Förderung und den besseren Zugang zu innovativen Therapien für die ganze Gesellschaft ergeben können. Durch Blutkrebs gingen 2012 in Europa 12 Millionen Arbeitstage verloren: 0,6 Prozent seiner wirtschaftlichen Leistung hat Europa allein diese Krebsart gekostet.

Keine Kraft zum Streiten

Zurück nach Österreich. Denn hier gibt es eine weitere Herausforderung, der sich die Plattform Innovation widmet. Tatsache ist, dass der Zugang zu innovativen Medikamenten in Österreich manchmal einfach vom Zufall der Postleitzahl abhängt: In einem Bundesland werden moderne Medikamente erstattet, im anderen nicht. Betroffene müssten dann umziehen, um zu ihrem Medikament zu kommen, oder in extremen Fällen ihren Behandlungsanspruch sogar in langwierigen Verfahren vor Gericht erkämpfen. Dafür fehle laut VertreterInnen der PHARMIG-Plattform Innovation vielen aufgrund ihrer Krankheit nicht nur die Zeit, sondern auch die Kraft. Bis Betroffene in Österreich Zugang zu innovativen Medikamenten erhalten würden, sei es derzeit ein zu langwieriger Prozess. Der Zugang zu Innovationen solle sich nach dem jeweiligen Stand der internationalen medizinischen Wissenschaft und Forschung richten und nicht etwa nach ökonomischen Zwängen.

Innovationen nicht nur konsumieren

Von einem breiteren Verständnis von Innovation könnten nicht nur die direkt Betroffenen profitieren, sondern die Gesellschaft und der Standort als Ganzes. Diese Sicht unterstützen auch Mitglieder aus dem erwähnten Studienbeirat: Innovationen müssten auch einfach zugänglich sein, unabhängig von Einkommen und Wohnort, plädiert Claudia Neumayr-Stickler, Leiterin des Referats Gesundheitspolitik des Österreichischen Gewerkschaftsbunds. Markus Müller, Rektor der Medizinischen Universität Wien, denkt auch an den Innovationsstandort Österreich: „Die Triebfeder des Gesundheitswesens ist Innovation. Als Standort Österreich sollten wir nicht nur die Früchte der globalen Innovation konsumieren, sondern auch selbst Innovationstreiber sein.“ (FB)



DER FORSCHUNGSMAGNET

Pharmaforschung braucht einen langen Atem. Berechenbare Rahmenbedingungen sorgen für ein innovationsfreundliches Klima.

„Forschung ist das Herzstück der Innovation“, sagt Maren Longland, General Manager von GlaxoSmithKline in Österreich. Ohne Forschung kein neues Wissen und ohne neues Wissen keine Innovation. Von Forschung profitiert wiederum das ganze Land – und zwar schon lange bevor die Ergebnisse der Forschung in Form neuer Behandlungsmethoden und innovativer Medikamente die Patientinnen und Patienten erreichen.

Denn Forschung bedeutet hochqualifizierte Arbeitsplätze. Und wo gute Forschung gemacht wird, da wollen weitere Unternehmen aktiv werden. „Unsere Headquarters schauen sich sehr genau an, wie die Forschungs-Infrastruktur in den einzelnen Ländern aussieht“, sagt Gerhard Ladengruber von AstraZeneca. Kriterien, die ein Für oder ein Wider eines Forschungsstandortes ausmachen, sind entsprechend ausgebildetes Personal, die Förderungslandschaft, Kooperationsmöglichkeiten und ganz wichtig der Umgang mit Innovation im Land. Gerade Österreich habe noch Luft nach oben, wenn es darum geht, dass innovative Therapien positiv gesehen werden. Wichtig ist hier vor allem, dass Patientinnen und Patienten so rasch wie möglich von innovativen Therapien profitieren können.

Eine Frage der Perspektive

Auch für Georg Vana von Boehringer Ingelheim ist eine wichtige Rahmenbedingung, wie innovationsfreundlich ein Land ist. „Ob innovative Medikamente primär nur als Kostenfaktor und damit als Belastung gesehen werden, oder ob der Wert erkannt wird, den sie den erkrankten Menschen und darüber hinaus der ganzen Gesellschaft bringen“, so Vana.

In Österreich sind pharmazeutische Firmen insbesondere in der klinischen Forschung aktiv – wenn Sicherheit und Verträglichkeit neuer Medikamente zunächst an Freiwilligen und dann an Patientinnen und Patienten geprüft werden. Gerade weil solche Studien in Österreich hochkompetent geprüft und rasch genehmigt werden, punktet das Land als klinischer Forschungsstandort. Aber die Zahl der klinischen Studien stagniert, weil ihr Wert zu wenig anerkannt wird. Um den Standort zu stärken, sollte die Politik „zuerst bei der klinischen Forschung ansetzen“, sagt Tuba Albayrak, General Manager von Novartis Oncology Österreich. „Davon profitieren auch unmittelbar die Erkrankten, die früher Zugang zu modernen Therapien bekommen.“ Dazu ergänzt Anthea Cherednichenko von Takeda Austria: „Hier ist auch die Politik gefordert, Österreich als Standort für klinische Forschung wieder attraktiver zu machen.“

Anziehungskraft

Wichtig für die Anziehungskraft Österreichs als Forschungsstandort sei nicht zuletzt die Forschungsprämie, mit der 14 Prozent der Forschungsausgaben gefördert würden, erklärt Amgen-Geschäftsführer Lauri Lindgren. Da Arzneimittelforschung ungewöhnlich langfristige Entscheidungen erfordert, sollte die Forschungsprämie auch langfristig berechenbar bleiben.

Die Entwicklung neuer Therapien – das hat die erfolgreiche Arbeit an COVID-19-Impfstoffen deutlich gemacht – erfolgt immer mehr in Kooperationen. Dabei arbeiten Pharmaunternehmen genauso mit hochspezialisierten Biotechfirmen zusammen wie mit Neugründungen, mit denen akademisch Forschende ihr Know-how zu Betroffenen bringen wollen. (FB)

Motor der Innovation

Um wertvolle Gesundheitsdaten verknüpfen und nutzen zu können, braucht Österreich eine zentrale Stelle zur Verwaltung dieser Daten. Die Gründung des Austrian Micro Data Centers ist hier ein wichtiger Schritt in die richtige Richtung – aber der Weg ist noch lange nicht zu Ende. **Text:** Nicole Gerfertz-Schiefer

Die COVID-19-Pandemie hat uns allen eines deutlich vor Augen geführt: Innovation im Medizin- und Forschungsbereich und die Nutzung von Daten sind untrennbar miteinander verbunden. „Je mehr Daten digital erfasst und sinnvoll vernetzt werden, desto leichter wird es, z. B. neue Erkenntnisse über die Wirksamkeit von Substanzen und damit neue Ansätze für die Arzneimittelentwicklung zu gewinnen. Forschungsprozesse könnten früher abgeschlossen werden und Innovationen im Arzneimittelbereich schneller entstehen“, betont Ina Herzer, Geschäftsführerin von MSD Österreich und Vizepräsidentin der PHARMIG. Als Leiterin der PHARMIG-Plattform Innovation weiß sie, dass die Erfassung und Nutzung von anonymisierten Gesundheitsdaten durch zentrale Register eine große Chance darstellen: „Durch die systematische Auswertung dieser Daten können Erkrankungen auf globaler Ebene besser und zügiger erforscht werden, und es bieten sich mehr Möglichkeiten zu



Foto: Michael Bacher

Ina Herzer, Geschäftsführerin von MSD Österreich und Vizepräsidentin der PHARMIG



erkennen, welche Therapien wo die besten Chancen bieten. Insofern sind Daten zugleich Herzstück und Beschleuniger von Innovation, Forschung und Wissenschaft.“ Denn mehr gesammelte und besser verknüpfte Gesundheitsdaten ermöglichen eine optimierte Gesundheitsplanung, eine höhere Versorgungsqualität und eine zukunftsorientierte Forschung. Dies würde letztendlich eine bessere Versorgung der PatientInnen fördern. Das hat man auch auf Regierungsebene erkannt und arbeitet dort an der Bereitstellung von Registerdaten für die Forschung. Konkret geht es derzeit um die Einrichtung des Austrian Micro Data Centers (AMDC), das bei der Statistik Austria angesiedelt sein soll. Nach der Begutachtung muss das entsprechende Gesetz nun durch den Ministerrat und das Parlament. In Kraft treten soll es im nächsten Jahr. Welche Institutionen zum Zugriff auf die Daten berechtigt sind, sollte ebenso geregelt werden.

Schluss mit Datensilos

Von den verschiedenen Wissenschaftseinrichtungen wird die geplante Forschungsdatenbank begrüßt. Denn darüber, dass Gesundheitsdaten einen unglaublichen Benefit darstellen und dass diese Daten an einer Stelle zugänglich sein sollten, herrscht bei den Stakeholdern des Gesundheitswesens absoluter Konsens. Immerhin gibt es dazu auch eine Empfehlung des Rats für Forschung und Technologieentwicklung. In dieser wird betont, dass Österreich bis dato sehr restriktiven Zugang zu Register- und Verwaltungsdaten sowie Daten der amtlichen Statistik habe und daher die Implementierung des Austrian Micro Data Centers und die Weiterentwicklung einer nationalen Forschungsstrategie empfohlen werde.



Foto: Adobe Stock

Auch Dr. Michael Stampfer, Geschäftsführer des Wiener Wissenschafts-, Forschungs- und Technologiefonds (WWTF), sieht die dringende Notwendigkeit zur Verknüpfung von Gesundheitsdaten. Daher unterstützt er gemeinsam mit vielen anderen (z. B. Simulationsforscher Niki Popper, PatientInnenanwalt Gerald Bachinger, Virologin Dorothee von Laer etc.) die Initiative der Komplexitätsforscher Stefan Thurner und Peter Klimek zur Schaffung einer unabhängigen nationalen Medizin-datenstelle. Die Initiative kritisiert den verbesserungswürdigen Zustand der Datenlage im österreichischen Gesundheitssystem, die aus „Datensilos“ bestehe, wodurch viele Fragen, die für evidenzbasierte Versorgungsforschung, Gesundheitsplanung, politische Entscheidungen etc. von Bedeutung seien, nicht beantwortet werden könnten. Auch die Plattform Registerforschung, zu deren Organisatoren u. a. Michael Strassnig, ebenfalls WWTF, gehört, betont, dass anhand wissenschaftlichen Datenzugangs Krankheitsursachen, Therapien sowie Probleme des Gesundheitswesens besser erforscht werden könnten. „Der Datenzugang kann organisatorisch und technisch so gestaltet werden, dass das Grundrecht auf Datenschutz jedenfalls gewahrt wird. Forschung und Datenschutz schließen einander nicht aus, sondern müssen in einem ausgewogenen Verhältnis zueinander stehen“, betont Strassnig.

In den Augen von DI Martin Brunninger, MEng, MSc, Leiter des Dachverbands der Sozialversicherungen, verfügt Österreich mit dem e-Card-System und dem damit verknüpften e-Impfpass sowie der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) über eine bereits recht gut ausgebaute Infrastruktur. Doch angesichts der Situation, dass aktuell von diversen Stellen von Bund, Ländern und Sozialversicherung unterschiedliche

Michael Stampfer,
Geschäftsführer des
Wiener Wissenschafts-,
Forschungs- und
Technologiefonds



Foto: Georg Wilke



Foto: Martin Croce

Martin Brunninger,
Leiter des Dachverbands
der Sozialversicherungen

Daten erhoben werden, plädiert auch er für einen übergreifenden Health Data Space, für dessen Errichtung als erster Schritt eine Verknüpfung von existierenden Datenquellen wie ELGA-, Krankenhaus- und Sozialversicherungs-Daten stattfinden müsse. In weiterer Folge könnten weitere Daten zugeführt werden: „Die Sozialversicherung hat hierfür als Basis einen Datenstamm, auf dem man gut aufbauen könnte“, so Brunninger.

„One-Stop-Shop“ errichten

Wer Zugriff auf die zentrale Sammlung von Gesundheitsdaten haben und wo diese angesiedelt sein soll – Statistik Austria, Gesundheitsministerium oder in einer ganz neuen Institution – wird derzeit diskutiert: Thomas Szekeres, Präsident der österreichischen Ärztekammer, spricht sich dafür aus, dass sowohl die Impfdatenbank mit der Infektionsdatenbank als auch die Daten der Gesundheitsbehörden mit den Medikationsdaten verknüpft werden sollen. „Das Gute ist ja, dass wir diese Daten schon haben, sie werden nur von unterschiedlichen Behörden verwaltet. Nun brauchen wir eine zentrale Stelle, wo sie zusammenfließen“, erklärt Szekeres. Für ihn könnte dies im Gesundheitsministerium oder bei der Statistik Austria passieren; die Notwendigkeit, eine neue Institution zu errichten, sieht er nicht.

Auch die beiden Interessenvertretungen PHARMIG und AUSTROMED fordern bereits seit einiger Zeit die Einrichtung eines unabhängigen, nationalen Austrian Health Data Institutes, das für die Etablierung eines Health Data Governance Frameworks sowie für die Empfehlung technischer Standards und Verfahren zur Datensicherheit sowie ethischer Grundsätze und die Einhaltung des Datenschutzes zuständig sein soll. Von Seiten der PHARMIG begrüßt man nun die Gründung des Austrian Micro Data Centers als ersten wichtigen Schritt und ist damit einverstanden, dass dieses bei der Statistik Austria angesiedelt sein wird. Den Ablauf stellt man sich als One-Stop-Shop vor: Es wird ein Antrag an die Statistik Austria gerichtet, wo die Verknüpfungen liegen – wie es bereits in Finnland und Frankreich gehandhabt wird. So erhalten Forschende zentralisiert Zugang zu verschiedensten Datensätzen. Forschungsanträge zu Zwecken mit einem berechtigten öffentlichen Interesse

Alexander Herzog,
PHARMIG Generalsekretär

Foto: Csaky



Foto: Christian Husar



Lauri Lindgren,
Geschäftsführer von
Amgen Österreich

Foto: Christian Leopold



Thomas Szekeres,
Präsident der österreichischen
Ärztekammer

werden von der zentralen Antragstelle veröffentlicht, das schafft die erforderliche Transparenz.

Größtmögliche Liberalität

Lauri Lindgren, Geschäftsführer von Amgen Österreich, leitet bei der PHARMIG die Taskforce Digitalisierung und betont ebenfalls, dass Erfahrungen aus anderen Ländern zeigen würden, dass es eine eigene zentrale Lösung brauche, damit der Wissenschaft ein sicherer Zugang zu Daten geboten werden könne. Eine sichere, datenschutzkonforme Verknüpfungsmöglichkeit ist seiner Ansicht nach unter anderem eine zentrale Voraussetzung für eine bessere Einbindung Österreichs in die internationale Forschung. Dies sieht auch Alexander Herzog, Generalsekretär der PHARMIG, so: „Eine zentrale Stelle für Gesundheitsdaten würde zur Stärkung des Standorts Österreich und in öffentlichen und privaten Bereichen führen. Damit dies gelingt, müssen sowohl öffentliche als auch private Forschungseinrichtungen gleichberechtigten Zugang zu den Registerdaten erhalten“, spricht Herzog eine der Kernfragen an, nämlich: Wer soll Zugriff auf die Daten haben? Szekeres vertritt die Position, dass alle, die aus diesen Daten einen Nutzen ziehen könnten, auch Zugriff haben sollten; dazu würden in seinen Augen Personen aus Medizin und Wissenschaft sowie Behörden und Unternehmen. Auch Stampfer ist überzeugt, dass alle Daten gesammelt und verknüpft werden sollten, die für die Wissenschaft von Interesse seien. Daher plädiert er überall dort, wo es ernsthafte Forschungsfragen gebe, für die größtmögliche Liberalität. Er kann sich ähnlich wie Szekeres vorstellen, dass Gesundheitsdaten bei der Statistik Austria oder einer anderen unabhängigen Stelle gesammelt und verknüpft würden. „Mir ist nur wichtig, dass es eine Stelle ist, die nicht von Eigeninteressen ‚zerfressen‘ ist. Denn genau das ist ja im Grunde jetzt der Fall: Der Dachverband der Sozialversicherungen und andere besitzen je einen Teil der Gesundheitsdaten, geben diesen aber nicht her – das verhindert Fortschritt! Daher brauchen wir eine unabhängige, neutrale Stelle“, betont Stampfer. Zugriff auf die dort vorhandenen Daten sollten in seinen Augen staatliche Stellen und WissenschaftlerInnen

haben, die ein berechtigtes Interesse darstellen könnten. „Ob diese Daten für Unternehmen, die kommerzielle Interessen verfolgen, zugänglich sein sollen, sehe ich eher skeptisch.“

Kulturwandel erforderlich

Die Grundlage für alle weiteren Schritte sei laut Szekeres, dass die gesetzliche Basis für die Verknüpfung und Nutzung von Gesundheitsdaten geschaffen werde. „Dafür müssen nun genaue Rahmenbedingungen definiert werden, auch um Datenmissbrauch vorzubeugen – mit einem so sicheren Prozedere, dass auch die ZweiflerInnen beruhigt sind. Gleichzeitig sollten wir uns bemühen, dass der Zugriff auf die verknüpften Daten rasch möglich sein wird, um in den Benefit der wertvollen Datennutzung zu kommen.“ Bruninger betont ebenfalls, dass die Schaffung einer öffentlichen Governance und eines gesetzlichen Rahmenwerks ein essenzieller Baustein auf dem Weg zur Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke sei. „Dabei muss von vornherein klar geregelt werden, wer wann unter welchen Voraussetzungen worauf zugreifen darf“, erklärt er.

Stampfer teilt zwar den Wunsch nach rascher Umsetzung, ist aber überzeugt, dass es mindestens noch zwei Jahre dauern werde, bis die verknüpften Daten zur Verfügung stünden: „Wir müssen darüber reden, wie wir die jetzige Situation durchbrechen können und einen sicheren rechtlichen Rahmen aufbauen. Dafür braucht es erst eine umfassende Debatte über die notwendigen Strukturen und die erforderliche Sicherheit. Es geht um die Frage, wer die demokratische Kontrolle übernimmt. Dies vorzubereiten, dauert eine gewisse Zeit.“ Stampfer weist aber auch darauf hin, dass mit der Gründung des Austrian Micro Data Centers bereits ein wesentlicher Fortschritt erreicht werde, da damit das erste Mal eine zentrale Stelle für Daten geschaffen werde.

Lindgren ist ebenfalls der Meinung, dass es durchaus noch zwei bis drei Jahre dauern könne, bis die zentrale Gesundheitsdaten-Stelle errichtet werde – und auch er plädiert dafür, sich diese Zeit zu nehmen. „Erstens damit es wirklich gut und sicher gemacht wird. Zweitens damit wir die breite Öffentlichkeit aufklären können. Es müssen sich alle der Vorteile bewusst sein und verstehen, warum das Sammeln und Verknüpfen von Gesundheitsdaten wichtig ist. Denn damit die Menschen ihre Zustimmung geben, dass ihre Daten in anonymisierter Form für die Forschung verwendet werden, braucht es noch eine Änderung der Denkweise, die noch einige Zeit dauern kann.“ Diesbezüglich wünscht er sich, dass alle Stakeholder an einem Strang ziehen und gemeinsam Überzeugungsarbeit leisten würden. „Hier wäre es vermutlich hilfreich, wenn wir mit konkreten Beispielen arbeiten würden, wofür Gesundheitsdaten nützlich sind. Damit die Menschen erkennen, dass ihre Daten zum Gesamtbild beitragen und Fortschritt bei der Behandlung von Krankheiten bewirken können – und das absolut anonymisiert, ohne Rückschlüsse auf die Person hinter den Daten. Die COVID-19-Pandemie ist die richtige Zeit, um hier tätig zu werden, denn bei der Pandemiebekämpfung sind Daten ebenfalls der Schlüssel zum Erfolg“, betont Lindgren. Bruninger ergänzt: „Es muss verständlich gemacht werden, dass kein Interesse an den Gesundheitsdaten von einzelnen Personen besteht, sondern, dass es um eine pseudonymisierte bzw. anonymisierte Form der Zurverfügungstellung von einer großen Menge an Daten geht, aus denen die Forschung wertvolle Erkenntnisse ableiten kann.“

Kraftspritze für die Champion-Zucht



Österreichs Arzneimittelhersteller sollen mehr Medikamente „Made in Austria“ herstellen. Das Land hat durchaus Produktions-Champions vorzuweisen. Noch mehr wären noch besser, meint Wirtschaftsministerin Schramböck. In Krisenzeiten wären zu versorgende Personen weniger von fernöstlichen Lieferketten abhängig. Und von hochqualifizierten Arbeitsplätzen profitiert das ganze Land.

In einigen Disziplinen spielt die heimische Pharmaindustrie international seit vielen Jahren ganz vorne mit. Während etwa nirgendwo in der westlichen Welt das klassische Antibiotikum Penicillin hergestellt wird, kann man im Tiroler Kundl einen leistungsfähigen Produktionsstandort besichtigen. Weltmeister ist Österreich gar, wenn es darum geht, aus dem Blut von gesunden Spendern lebensrettende Proteine zu extrahieren. Damit werden PatientInnen mit schweren angeborenen Krankheiten behandelt, deren Körper diese Proteine nicht selbst bilden können. Nur in den vielfach größeren USA wird eine ähnlich große Menge an Plasmaproteinen gewonnen.

Das Potenzial, das im Pharmastandort Österreich steckt, hat Ministerin Margarete Schramböck vom Wirtschaftsforschungsinstitut Economica durchleuchten lassen. Zu einer realistischen Einschätzung gehört es auch, Schwächen aufzuzeigen. Österreich, das zeigte die Diagnose klar, ist keine pharmazeutische Insel.

Kritische Minimalkapazität

Weniger als 40 Prozent der Vorleistungen – wie etwa Rohstoffe für die finale Arzneimittelerzeugung – werden in Österreich produziert. Zu Beginn der Corona-Krise hat das – wie in vielen Staaten – zu hektischer Aktivität geführt, um Belieferung und Versorgung nicht abreißen zu lassen.

In acht Vorleistungssektoren sei Österreich sogar komplett von Importen abhängig, sagte Economica-Chef Christian Helmenstein bei der Vorstellung der vom Wirtschaftsministerium in Auftrag gegebenen Studie. Aus strategischen Gründen sei daher zu überlegen, ob nicht für die medizinische Versorgung besonders wichtige Produkte oder Wirkstoffe „eine Minimalkapazität im Inland“ geschaffen werden könnte. Helmenstein: „Wir generieren damit nicht nur eine zusätzliche Wertschöpfung und Arbeitsplätze, sondern wir stärken auch die Versorgungssicherheit mit kritischen Gütern.“

Champions in die Lücke

Österreich könnte seine Pharma-Ansiedlungsstrategie gezielt auf Substanzen ausrichten, für die es in ganz Europa derzeit keinen Hersteller gibt. Diesbezüglich sprach Wirtschaftsministerin Schramböck etwa von einer Vitamin-D-Produktion. Hier liegt die

Importquote bei 97,8 Prozent. In solchen Sektoren könnte sich Österreich laut Ministerin eine Sonderstellung verschaffen.

Staatliche Hilfestellung begrüßt auch Wirtschaftsforscher Helmenstein: Mit „Laissez-faire“ werde man nicht viel erreichen, warnte der Ökonom.

Vorwärts, sonst geht's zurück

Dass aktive Gestaltung gefordert ist, zeigt sich an der Innovationsfähigkeit des Landes: Österreichische Unternehmen aus den Bereichen Pharma und Life Sciences meldeten in den vergangenen Jahren jährlich rund 500 Patentfamilien an. Eine „überdurchschnittliche“ Leistung – damals. In absoluten Zahlen hat Österreich seinen Innovationsoutput gehalten. Aber international verliert das Land seit 2010 an Boden. „Wir müssen in die nötigen Strukturen investieren“, mahnt Helmenstein, „sonst fallen wir zurück.“

Fabrik ja, Erstattung nein

Eine Diskussion über Standortfaktoren und Muskelaufbau muss auch die Realitäten des hiesigen Pharmamarkts zur Kenntnis nehmen. „Wir beliefern mit Antibiotika und Biopharmazeutika aus Kundl die ganze Welt“, sagt Michael Kocher, Country President der Novartis Pharma. „Doch ein Großteil unserer Medikamente hat in Österreich keinen Marktzugang. Das erschwert die Entscheidung für den Standort erheblich.“

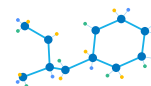
Gut für Gesamtwirtschaft

In den letzten Jahren haben pharmazeutische Unternehmen mehrere Milliarden Euro am Standort Österreich investiert – den größten Teil davon in die Produktion. Jüngstes Beispiel dafür ist das Familienunternehmen Boehringer Ingelheim mit 700 Millionen Euro. Dadurch wird auch Österreichs internationale Wettbewerbsfähigkeit als Gesundheits-, Forschungs- und Produktionsstandort gefestigt. Umso wichtiger sei es, dass die Politik die Rahmenbedingungen für den Ausbau oder die Neuansiedlung von Betrieben schaffe, sagt PHARMIG-Generalsekretär Alexander Herzog. Alles, was die Produktion in Österreich weiter attraktiv mache, „sollte zum Vorteil der österreichischen Gesamtwirtschaft betrachtet werden“. (FB)

STANDORT-STÄRKUNGSMITTEL

18.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigen die 150 heimischen Pharmaunternehmen. Indirekt sichert die Branche sogar 63.000 Arbeitsplätze, 1,7 Prozent der Gesamtbeschäftigung. Jeder in die Branche investierte Euro generiert 1,94 Euro BIP.

Mehr zu den Leistungen und Stärken der österreichischen Pharmaindustrie hier: www.pharmastandort.at



Hoffnungsträger der modernen Medizin

Einer Prognose der FDA zufolge könnten ab dem Jahr 2025 jährlich bis zu 20 neue Gen- und Zelltherapien zugelassen werden. Dies macht Hoffnung auf Therapien für viele derzeit unbehandelbare Erkrankungen, verstärkt aber auch den Ruf nach neuen Bezahlmodellen.

Text: Nicole Gerfertz-Schiefer

Das Prinzip von Gen- und Zelltherapien – Krankheiten durch neue Zellen oder DNA, die in die Körper von Betroffenen gebracht werden, zu heilen bzw. zumindest zu lindern – kann für viele Krankheiten, darunter seltene onkologische Erkrankungen, Spinale Muskelatrophie, HIV und Alzheimer, neue Behandlungsmöglichkeiten eröffnen. Geforscht wird in diesen Bereichen seit Jahrzehnten, 1990 startete die erste Studie einer Gentherapie. 2012 wurde dann das erste Gentherapeutikum von der Europäischen Kommission, ein Produkt zur Behandlung einer seltenen schweren Fettstoffwechselstörung, zugelassen (2017 zurückgezogen). Mittlerweile sind in der EU 14 Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMPs) zugelassen: elf Gentherapeutika, darunter vier CAR-T-Zell-Therapien, ein Zelltherapeutikum sowie zwei biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte. Viele weitere Produkte befinden sich in den Pipelines mehrerer Unternehmen; der amerikanische Pharmaverband PhRMA (Pharmaceutical Research and Manu-

facturers of America) spricht von 400, darunter rund 40 in Phase-3-Studien. Diese Zahlen führten zu der erwähnten FDA-Prognose.

Stammzell- und somatische Gentherapie

Univ.-Prof. Dr. Markus Hengstschläger, Vorstand des Instituts für Medizinische Genetik, Organisationseinheitsleiter des Zentrums für Pathobiochemie und Genetik, Medizinische Universität Wien, erläutert, welcher medizinische Fortschritt mit weiteren Gen- und Zelltherapien möglich sein wird: „Blutstammzellen werden ja schon seit vielen Jahren in der Therapie eingesetzt. In den nächsten Jahren werden z. B. vermehrt andere Stammzelltherapien zugelassen werden. Betreffend Gentherapie muss man die sogenannte Keimbahntherapie, die einen Menschen in seiner Gesamtheit betrifft und auch an nächste Generationen vererbt werden würde, von der somatischen Gentherapie unterscheiden. Es besteht aktuell noch aus verschiedenen Gründen breiter internationaler Konsens, die Keimbahntherapie, die z. B. auch in Österreich gesetzlich verboten ist, nicht anzuwenden. Die somatische Gentherapie, welche die genetische Veränderung nur bestimmter Organe oder Gewebe von Patienten betrifft, wird aber in den nächsten Jahren immer mehr Anwendung finden. Das ist aus naturwissenschaftlicher und ethischer Sicht sehr zu begrüßen.“

Die Einsatzmöglichkeiten der neuen Therapien sind dabei sehr vielfältig: „Sie reichen z. B. von der Krebstherapie bis zur Therapie sogenannter monogenetischer Erkrankungen, bei denen eine Veränderung in einem Gen krankheitsauslösend ist. Ich glaube vor allem auch, dass die



Foto: privat

Univ.-Prof. Dr. Markus Hengstschläger, Institut für Medizinische Genetik, Zentrum für Pathobiochemie und Genetik, Medizinische Universität Wien





Foto: Adobe Stock

Kombination aus Stammzelltherapie und Gentherapie sehr vielversprechend ist“, so Hengstschläger. Für ihn besteht die aktuelle Herausforderung darin, noch eine Vielzahl solcher Therapien so zu entwickeln, dass eventuelle negative Nebenwirkungen, wie z. B. die Gefahr von Tumorbildung bei der Verwendung von pluripotenten Stammzellen oder ungewollte unspezifische „Off-Target“-Effekte bei der Gentherapie, vermieden werden können.

Die Frage der Finanzierung

„Die Kosten dieser neuen Therapien werden je nach Fragestellung und Methodik natürlich unterschiedlich sein. Heute sind die Kosten dieser innovativen Therapiekonzepte oft noch sehr hoch. Das wird sich in Zukunft aber sicher noch ändern“, ist Hengstschläger überzeugt. Bezüglich neuer Finanzierungsmöglichkeiten der innovativen Therapien gibt es auch durchaus schon Ideen. Eine davon ist der Ansatz: „Pay for performance/outcomes“, bei dem sozusagen eine erfolgsabhängige Vergütung festgelegt wird.

Neben der Finanzierung müssen in Bezug auf kommende Gen- und Zelltherapien auch noch Fragen hinsichtlich Herstellung, Transport und Lagerung beantwortet werden, denn die hochspezialisierten Produkte bringen auch logistische Herausforderungen mit sich.

Ende der AIDS-Pandemie bis 2030 ist das noch möglich?

Im November 2014 hat das UN-Programm UNAIDS erklärt, die AIDS-Pandemie bis 2030 beenden zu wollen. Dieses Ziel ist in Gefahr – nicht nur, aber auch aufgrund von COVID-19. **Text:** Nicole Gerfertz-Schiefer

1 981, also vor 40 Jahren, berichtete die US-Gesundheitsbehörde CDC erstmals über Fälle einer „Immunschwäche“ bei jungen Männern, 1983 wurde das HI-Virus erstmals beschrieben. „Ab 1987 liefen Impfstoffstudien, seither haben es acht Impfstoffkandidaten in Phase-3-Studien geschafft, zugelassen ist bisher keiner. In Hinblick auf die Therapie war man erfolgreicher, so wurde HIV von einer tödlichen zu einer behandelbaren Infektion“, erklärt Dr. Bernhard Haas, MBA, von der Steiermärkischen Krankenanstaltenge-

sellschaft m. b. H. (KAGes) in Graz sowie Vorstandsmitglied der Österreichischen AIDS Gesellschaft (ÖAG).

Epidemische Kurve abflachen

2014 erklärte UNAIDS, „The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS“ (www.unaids.org), die AIDS-Pandemie bis 2030 beenden zu wollen. Doch dafür galt es, bereits bis 2020 erste Zielwerte zu erreichen, um die epidemische

OA Dr. Bernhard Haas, MBA,
Vorstand Österreichische AIDS
Gesellschaft (ÖAG)



Foto: privat



Foto: Adobe Stock

HIV-Kurve dauerhaft abzuflachen. Gelänge dies nicht, würden die Zahlen der Infizierten explodieren, wie eine Modellstudie gezeigt hatte.

Konkret lauteten die Zielwerte für 2020:

- 90 % aller Betroffenen sollen über ihre Infektion Bescheid wissen;
- 90 % der Diagnostizierten sollen eine antiretrovirale Therapie erhalten;
- 90 % der Behandelten sollen so gut therapiert sein, dass die Viruslast unter der Nachweisgrenze liegt;
- weniger als 500.000 neuinfizierte Erwachsene in 2020;

„Diese Ziele sollten durch Maßnahmen wie Aufklärung, niederschwellige Test- und Therapieangebote, verbesserte Kondomverfügbarkeit, HIV-Testung in der Schwangerenvorsorge – vor allem in afrikanischen Ländern ein wichtiges Thema – etc. erreicht werden“, berichtet Haas.

Zunächst sanken die Zahlen auch tatsächlich in manchen Regionen. Doch die definierten Zielwerte für 2020 wurden global gesehen nicht erreicht, sie lagen bei nur rund 84 %, 73 % und 66 %. Statt der angepeilten max. 500.000 Neuinfektionen waren es im Jahr 2020 ca. 1,5 Millionen. Die für 2030 angestrebten Prozentzahlen 95-95-95, die für ein Ende der AIDS-Pandemie erforderlich wären, sind somit nicht mehr erreichbar.

Mehr Prävention, weniger Stigmatisierung

Gründe, warum die Ziele für 2020 in vielen Ländern nicht erreicht wurden, gibt es mehrere: „Teilweise wurden die Präventionsmaßnahmen nicht zielgruppenadäquat umgesetzt bzw. auch falsch gewichtet: So werden nur 2 % der finanziellen Mittel gegen HIV für Maßnahmen bei Personen aus den Hauptbetroffenengruppen (Männer zwischen 25 und 29 Jahren, Frauen zwischen 20 und 24 Jahren, Männer,

die Sex mit Männern haben, intravenöse Drogenkonsumenten usw.) aufgewendet, obwohl diese 40–50 % der Neuinfektionen unter Erwachsenen ausmachen“, so Haas. Zudem ist die Stigmatisierung der Betroffenen noch lange nicht beendet, sondern nimmt seit einigen Jahren, z. B. in Ländern wie Russland und der Ukraine, sogar deutlich zu. „Auch der Zugang zur antiretroviralen Therapie ist in vielen Regionen nach wie vor sehr schwierig. Die fehlende Verfügbarkeit, ja sogar Kriminalisierung von Nadeltausch- und Drogensetzprogrammen in vielen Ländern lässt vielerorts die Zahl HIV-Neuinfizierter stetig steigen. In Österreich würde ich mir vor allem einen weitaus niederschwelligeren Zugang zur Prä-Expositions-Prophylaxe mit Klärung der Finanzierung wünschen“, erklärt Haas.

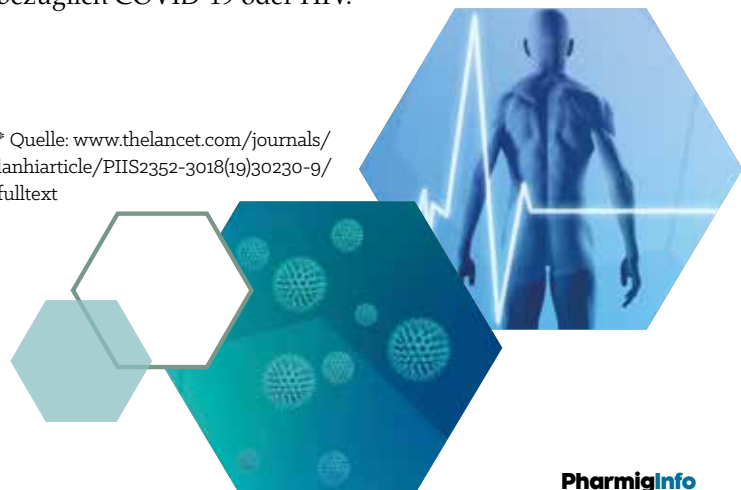
Die COVID-19-Pandemie hat die Situation zusätzlich verschärft: Geldmittel wurden knapper, Menschen gingen wegen COVID-19 weniger zum Arzt, wodurch mehr HIV-Infektionen unentdeckt blieben, und zudem waren in manchen Ländern die benötigten HIV-Medikamente nicht verfügbar.

Zwischenziele für 2025

Damit das Ende der AIDS-Pandemie doch noch bis Ende 2030 erreicht werden kann, hat UNAIDS nun Zwischenziele für 2025 definiert. Diese sehen eine Reduktion gesellschaftlicher und juristischer Hürden sowie von Stigmatisierung und Diskriminierung vor, während gleichzeitig der Zugang zu einer HIV-Diagnose und zu HIV-Medikamenten erleichtert werden soll. Dafür müssten die Ausgaben für Präventionsprogramme, Tests, Behandlungen etc. deutlich erhöht werden.

Haas betont zudem, dass es wichtig sei, aus der COVID-19-Pandemie zu lernen: „Tests – auch mittels Selbstanwendung –, um Infektionen zu erkennen, haben einen anderen Stellenwert und vermehrte Akzeptanz bekommen. Spätestens jetzt sollte jedem klar sein, wie wichtig Gesundheitsdaten für eine zielgerichtete Prävention sind. Die Datenlage zu sexuell übertragbarer Infektionen, muss verbessert werden. Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, dass die meisten Menschen ihr persönliches Risiko, sich zu infizieren oder jemand anderen anzustecken, anders einschätzen, als es der wissenschaftlichen Datenlage entspricht. Hier müssen wir noch viel Aufklärungsarbeit leisten, sei es bezüglich COVID-19 oder HIV.“

* Quelle: [www.thelancet.com/journals/lanhi/article/PIIS2352-3018\(19\)30230-9/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lanhi/article/PIIS2352-3018(19)30230-9/fulltext)



IST DAS VEGAN?

Immer wieder wird in Apotheken, aber auch in Arztpraxen diese Frage gestellt, Tendenz steigend. Aber wie oft kann eigentlich mit „Ja“ geantwortet werden?

Weltweit gibt es einen Trend zu veganen und vegetarischen Produkten. In Österreich ernähren sich rund 10 % der Bevölkerung (Stand 2018, Gallup Institut) vegan oder vegetarisch. Viele Hersteller im Konsumgüterbereich in Österreich haben bereits darauf reagiert und bieten vegan gekennzeichnete Produkte an. Doch gibt es im Gesundheitsbereich vegane Produkte? Für den Bereich Nahrungsergänzungsmittel kann Mag. Johannes Gilli, bei der Veganen Gesellschaft Österreich für die Prüfung und Zertifizierung veganer Produkte zuständig, dies bejahen: Bereits rund 350 Nahrungsergänzungsmittel sind in Österreich mit dem internationalen Gütesiegel „V-Label“ als vegan gekennzeichnet. Bei Arzneimitteln sieht Gilli hingegen noch großes Potenzial für vegane Produkte. Er ist aber davon überzeugt, dass künftig immer mehr Pharmaunternehmen ihre Möglichkeiten ausloten werden, der steigenden Nachfrage auch in diesem Bereich nachzukommen.



V-LABEL

Eine Möglichkeit zur Kennzeichnung veganer Produkte ist das Gütesiegel „V-Label“.



Eine Auflistung vegetarischer und veganer Nahrungsergänzungsmittel und Arzneimittel ist unter www.vegan.at/produkte zu finden.

Foto: Adobe Stock

Gilli ertort zudem auch politischen Handlungsbedarf, denn das bereits erwähnte V-Label ist nur ein freiwilliges Gütesiegel. Hersteller können jedoch auch selbständig Produkte als vegan deklarieren, da es auf gesetzlicher Ebene noch keine entsprechenden Richtlinien gibt. In Gillis Augen wäre dies ein EU-Thema, doch bisher hat die EU-Kommission trotz Auftrag noch keine Definitionen erarbeitet.

„Zufällig vegane Arzneimittel“

Was wären nun die nächsten notwendigen Schritte, um mehr vegane Arzneimittel anbieten zu können? Hierzu hat Ing. Mag. Tanja Altreiter, selbst Veganeerin und Mitbegründerin von „Veggies MedUni Wien“ (www.veggies-wien.at), der Interessensgemeinschaft für VegetarierInnen und VeganerInnen an der MedUni Wien und im AKH Wien, eine klare Position: „Der erste wichtige Schritt wäre, dass Pharmaunternehmen ihre bestehende Produktpalette nach ‚zufällig veganen Arzneimitteln‘ screenen – da würden sie bereits einige finden – und diese Produkte dann entsprechend kennzeichnen. Derzeit ist es nämlich für KonsumentInnen oft sehr schwierig herauszufinden, ob ein Arzneimittel vegan ist oder nicht. Teilweise bleibt nur die Nachfrage beim Hersteller.“ Der zweite Schritt in ihren Augen wäre dann, dass

Unternehmen überlegen, ob man tierische Bestandteile durch vegane ersetzen könnte und wie Tierversuche vermehrt vermeidbar wären.

Vegane Alternativen verwenden

Laut Gilli gebe es durchaus einige Zusatz- bzw. Inhaltsstoffe bei Arzneimitteln, die leicht durch vegane Alternativen zu ersetzen wären, z. B. könnten Kapseln aus Zellulose statt aus Gelatine gefertigt werden. „Auch pflanzliche Überzugsmittel wie Carnaubawachs oder Cellulosederivate statt tierischem Schellack, pflanzliche Füllstoffe wie Stärken oder Saccharose statt häufig verwendeter Laktose wären denkbar.“

Übrigens ist es ForscherInnen an der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg dieses Jahr gelungen, pflanzliches Cholesterin herzustellen, das in COVID-19-mRNA-Impfstoffen zum Einsatz kommen soll. Die Motivation dahinter war zwar weniger, VeganerInnen glücklich zu machen – was als Nebeneffekt aber durchaus auftreten dürfte –, sondern um Risiken zu verringern, da es bei tierischem Cholesterin zu Verunreinigungen und Kontaminationen kommen kann, und um zugleich dem Mangel von Lipiden bei der Impfstoffproduktion entgegenzuwirken (Quelle: www.ovgu.de/lipide-path-2,13,31924,31926.html).



„Seit dem Frühjahr hat die PHARMIG zahlreiche Akzente und Möglichkeiten zum Austausch und zur Diskussion gesetzt u. a. in Kooperation mit dem Kurier oder bei den Gipfelgesprächen auf der Schafalm – weitere folgen bis ins Jahr 2022.“

Helga Tieben, PHARMIG Head of Regulatory, Supply & Innovation

Akzente setzen

Menschen mit seltenen Erkrankungen und Kinder haben lange Zeit nicht in gleichem Maße von Arzneimittelentwicklungen und neuen Therapien profitiert wie andere PatientInnen. Mit der Orphan Drugs Regulation (2000) und mit der Paediatric Regulation (2007) wurden daher wichtige Impulse gesetzt, um Anreize für die aufwendige Entwicklung von Arzneimitteln für diese vulnerablen Gruppen zu schaffen. Trotz erfolgreicher Zulassungen gibt es noch viel zu tun im Kampf gegen die rund 8.000 Seltene Erkrankungen.

Aus diesem Grund wurde ein EU-weiter Prozess zur Überarbeitung der beiden Regularien geschaffen. Unter Einbindung von Behörden, PatientInnen, VertreterInnen der Gesundheitssysteme und der pharmazeutischen Industrie wird über die erforderlichen Rahmenbedingungen diskutiert, damit auch weiterhin Arzneimittel für Seltene Erkrankungen und Kinder in Europa entwickelt werden können. In Österreich wird der Prozess maßgeblich von Helga Tieben (PHARMIG Head of Regulatory, Supply & Innovation) begleitet.

In der Evaluierung und Neugestaltung der regulatorischen Rahmenbedingungen gilt es, auf ein Gleich-

gewicht zu achten, dass einerseits ein zufriedenstellendes Anreizsystem für die Erforschung bei einem enorm hohen Risiko geschaffen wird, und andererseits dafür Sorge zu tragen, dass PatientInnen einen gleichberechtigten Zugang zu diesen Therapien erhalten. Diskutiert wird eine Überarbeitung des Rechtsrahmens, etwa mit einer regelmäßigen automatischen Re-Evaluation der Kriterien sowie einer Anpassung der Marktexklusivität unter bestimmten, noch zu definierenden Voraussetzungen.



Gesprächsreihe „Pharmaindustrie: Impulse - Innovationen Patientenmehrwert“
Ruth Ladenstein | St. Anna Kinderkrebsforschung, Brigitte Schwarzer-Daum | MedUni Wien, Anna Bucsecs | MoCa, Ulrike Holzer | Pro Rare, Sylvia Nanz | Pfizer Corporation Austria

SPEED DATING & STANDORTSTÄRKUNG AUF EUROPÄISCHER EBENE

Vernetzung und Kooperation haben innerhalb des Life-Science-Sektors stark an Bedeutung gewonnen. Ende Juni organisierten FFG, aws und PHARMIG im Auftrag des BMDW erstmals ein 2-tägiges Event zur Vermittlung neuer Partnerschaften zwischen großen und kleinen, etablierten und jungen Unternehmen und Organisationen aus der gesamten pharmazeutischen Wertschöpfungskette – von der Forschung über die Produktion bis hin zur Lieferung.

Worauf es in der Vernetzung, im Funding und bei der Finanzierung ankommt und

welche Erfahrungen ExpertInnen aus Forschung, Wirtschaftsförderung und Unternehmen gemacht haben, erörterten sie in zwei Panel-Diskussionen. Insgesamt ein voller Erfolg: Rund 154 TeilnehmerInnen buchten 111 Matchmaking-Termine, an beiden Tagen nahmen rund 400 Personen an den Panel-Diskussionen teil.

Langfristige strategische Partnerschaften sind auch Ziel der IPCEI-Initiative im Bereich Life Sciences. Hier setzt sich das BMDW mit Unterstützung von PHARMIG und AUSTROMED für die Etablierung eines

Important Project of Common European Interest ein. Im Rahmen von IPCEIs wird der Markteintritt von Projekten mit hochinnovativen, forschungsintensiven Produkten oder von großen Infrastrukturprojekten unter gelockerten beihilferechtlichen Regeln gefördert. Mit der Teilnahme an diesen EU-weiten Projekten können die Innovationskraft des heimischen Life-Sciences-Sektors gestärkt und Wertschöpfung generiert sowie Arbeitsplätze langfristig gesichert und geschaffen werden. Darüber, wie IPCEI-Prozesse ablaufen, wurde Ende Juni informiert.

Die Vernetzungs-Plattform steht unter matchmaking-impfstoff-und-pharmazeutikaproduktion.b2match.io/ marketplace zur Verfügung.

Im Zeichen der Pharma-Expertise

Aus- und Weiterbildung ist in der dynamischen Pharmabranche das A und O für eine erfolgreiche Karriere. Ob neu in der Branche oder bei einer Spezialisierung im Fachbereich: Die PHARMIG ACADEMY steht seit 2008 für ein praxisnahes Angebot für alle, die sich für Berufe in der pharmazeutischen Industrie aus- und weiterbilden möchten.

Foto: Daniel Karmann



Shirley Gil Parrado,
Vizepräsidentin der PHARMIG ACADEMY

Ab sofort gestaltet Shirley Gil Parrado die Ausrichtung der PHARMIG ACADEMY mit. Die Geschäftsführerin von Novartis Pharma Österreich ergänzt als kooptierte Vizepräsidentin das Präsidium bestehend aus Robin Rumler und Alexander Herzog. Gil Parrado freut sich, den erfolgreichen Weg der PHARMIG ACADEMY mit ihrer Expertise begleiten zu dürfen: „In einer sich stetig verändernden Arbeitswelt ist Weiterbildung der Schlüssel für einen nachhaltigen Erfolg. Dies gilt ganz besonders für den hochinnovativen Life-Sciences-Bereich. Für mich persönlich sind Neugierde, Wissensdrang und Offenheit für Neues überaus wichtige Parameter für unsere Industrie. Die PHARMIG ACADEMY bietet hier die Plattform zum Austausch auf Augenhöhe – etwa durch Vorträge, Seminare und Symposien von ExpertInnen für ExpertInnen. Sie ist damit eine wichtige Weiterbildungspartnerin für unsere gesamte Branche.“



Foto: maupi/Chris Saupper

„Einblicke in die Life- Sciences-Praxis geben insbesondere die Fachvortragenden aus der pharmazeutischen Industrie, die ihr Business-Know-how 1:1 weitergeben.“

Robin Rumler, Präsident der PHARMIG ACADEMY

IM FOKUS

In dieser Rubrik stellen wir Ihnen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der PHARMIG mit ihren Services und Aufgaben vor.



Dr. Barbara Forster
Legal Counsel

Die Juristin Barbara Forster erweitert seit Mai 2021 das PHARMIG-Team als Legal Counsel. Eine ihrer Stärken ist, Rechtsfragen auch für Laien verständlich darzustellen und Regelungen auf exakt jene Aspekte herunterzubrechen, die für den jeweiligen Praxisfall relevant sind. Zuletzt war Forster im Bereich Compliance der Parlamentsdirektion tätig. Aus zuvor 15 Jahren als Juristin im Netzwerk der Europäischen Verbraucherzentren bringt sie Erfahrung im Bereich der internationalen Zusammenarbeit in die PHARMIG ein. Hier erarbeitet Forster u. a. Stellungnahmen zu geplanten Gesetzen, EU-Richtlinien und Verordnungen und betreut den Fachbereich Legal, Compliance & Verhaltenscodex.

PHARMIG Info: Was macht den Reiz der Pharmabranche aus?

Forster: Neue Arzneimittel fallen nicht einfach vom Himmel. Gemeinsam arbeiten wir in der PHARMIG und ihren Mitgliedsunternehmen daran, dass die notwendige rechtliche Basis für Innovationen geschaffen wird. Diese Arbeit für die Gesundheit – unser höchstes Gut – macht mich stolz.

Welche Aufgaben stehen derzeit im Vordergrund?

Forster: Intensiv beschäftigen mich die Rechtsaspekte im Zusammenhang mit dem Zukunftsthema „Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung“. Wir arbeiten an der Ausgestaltung von Rahmenbedingungen, die Forschenden künftig besseren Zugang zu Gesundheitsdaten ermöglichen sollen.

Darüber hinaus bringt die verstärkte Umstellung auf virtuelle Zusammenarbeit einige rechtliche Fragen mit sich. Dass Compliance-Vorgaben und Gesetze keine lästigen Hürden sind, sondern vielmehr Basis für die funktionierende Zusammenarbeit der verschiedenen Player im Gesundheitswesen und die Aufrechterhaltung des Vertrauens der PatientInnen sowie der Öffentlichkeit allgemein, kann man nicht oft genug trommeln. Spannend ist zu diesem Thema der Austausch im Standing Committee der PHARMIG, der efpia und IFPMA.

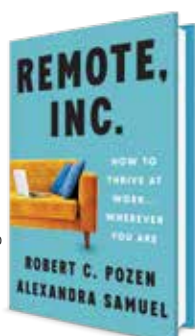
Was ist Ihnen in der Freizeit wichtig?

Forster: Reisen, am liebsten mit dem Rucksack durch ferne Länder. Ansonsten gelingt Abschalten auch sehr gut beim Klettern oder lesend im Liegestuhl.

DENKEN MIT EIGENVERANTWORTUNG

Die Pandemie hat den Trend des Remote-Arbeitens nochmals ordentlich angekurbelt. Eine hybride Arbeitsweise mit einer Mischung aus Anwesenheit im Büro, Home-Office etc. ist vermutlich zumindest in manchen Branchen gekommen, um zu bleiben. Der Managementdozent Robert Pozen und die Technologie-Journalistin Alexandra Samuel legen in ihrem Buch „Remote, INC“ dar, dass erfolgreiches Remote-Arbeiten dann befriedigend und produktiv ist, wenn wir einerseits die einzigartigen Vorteile des Arbeitens von zu Hause aus nutzen und andererseits durchdachte Entscheidungen darüber treffen, wie wir Remote- und Büroarbeit effizient kombinieren können. Dafür sollten sich alle Mitarbeitenden die Denkweise und Gewohnheiten von KleinunternehmerInnen zulegen, so Pozen und Samuel. Womit wir bei der in letzter Zeit viel zitierten Eigenverantwortung wären: Wenn MitarbeiterInnen diese für die Gestaltung ihres Arbeitsalltags und ihrer Arbeitsabläufe einsetzen und Führungskräfte bei sich selbst und auch bei ihren MitarbeiterInnen auf Eigenverantwortung bauen (können), könnten wir „remote“ unsere Arbeitswelt an unsere Bedürfnisse anpassen – und dadurch verbessern, meinen Pozen und Samuel.

Robert C. Pozen, Alexandra Samuel:
Remote, Inc. How to thrive at work ... wherever you are.



Sprache: Englisch
HarperCollins US, Harper Business, New York 2021, gebundene Ausgabe, 304 Seiten

Foto: beigestellt

„NEUGIERIG BLEIBEN, UM NEUGIERIG ZU MACHEN“



Foto: RomanZach-Kiesling

AUS DEM NETZ



Foto: sciencebusters.at

Unterhaltsame Wissenschaftsinformation zum Anhören. Seit 2007 gibt es das Wissenschafts-Show-Projekt der Science Busters auf der Bühne, im Radio sowie als Bücher, Lehrveranstaltung und TV-Sendungen. Seit März dieses Jahres bringt die Wissenschafts-Kabarett-Gruppe auch einen Podcast heraus, und zwar alle zwei Wochen, jeweils montags. In jeder Folge wird eine aktuelle Frage der HörerInnenschaft beantwortet. Das Thema wird umfassend diskutiert und am Ende gibt es Tipps und Empfehlungen. Im Podcast geht es nicht immer um Gesundheitsthemen – aber oft. Nachhaltige Wissenschaftskommunikation, lehrreich und trotzdem unterhaltsam. sciencebusters.at/podcast/

Günther Mayr ist Leiter der Wissenschaftsredaktion des ORF und präsentiert seit Ende Mai 2021 das ORF-Wissenschaftsmagazin „Mayrs Magazin – Wissen für alle“.

Hat die COVID-19-Pandemie das Interesse an Medienbeiträgen aus dem Bereich Wissenschaft erhöht?

Günther Mayr: Das Interesse ist in jedem Fall gestiegen. Es ist vielen Menschen auch klar geworden, wie komplex wissenschaftliches Arbeiten ist, zum Beispiel das Entwickeln eines Impfstoffes.

Wie sollten Ihrer Meinung nach die Medien dem „Wissenschaftsskeptizismus“ mancher Menschen begegnen?

Mayr: Das ist das Bohren harter Bretter, wir werden viel Geduld benötigen. Das Problem beginnt wohl schon in den frühen Bildungsstätten wie Kindergärten und Grundschulen. Skandinavische Länder zeigen eindrucksvoll, dass Frühförderungen später für Vertrauen in Wissenschaft und Forschung sorgen.

Ihre neue ORF-Sendung „Mayrs Magazin“ will „Wissen für alle“ anbieten. Wie gelingt es Ihrer Meinung nach am besten, komplexe Inhalte allgemein verständlich aufzubereiten?

Mayr: Wir müssen auch im Wissenschaftsbereich Geschichten erzählen, die nachvollziehbar sind. Storytelling im besten Sinne. Und wir müssen neugierig bleiben, um unser Publikum neugierig zu machen.

Was wünschen Sie sich von der Pharmaindustrie? Was könnte diese z. B. bei der Weitergabe von Informationen an die Medien besser machen?

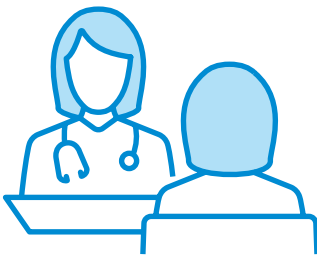
Mayr: Wir fühlen uns ganz gut versorgt mit Informationen. Wünschen würden wir uns, hin und wieder einen Kamera-Blick in die Entwicklungsbereiche und in die Produktionsstätten werfen zu dürfen. Bei Wahrung aller Geheimhaltungsinteressen wäre das ein spannendes Thema – und es wäre eine sehr vertrauensbildende Maßnahme für die Menschen.

Nebenwirkungen und unerwünschte Wirkungen

Indem Patientinnen und Patienten sowie Angehörige der Gesundheitsberufe auftretende Nebenwirkungen von Arzneimitteln melden, tragen sie dazu bei, dass mehr Informationen über deren Sicherheit gesammelt werden. Solche Meldungen können entweder direkt beim Hersteller oder Vertriebsunternehmen gemacht werden oder aber bei der Behörde.

WEGE, EINE NEBENWIRKUNG ZU MELDEN

Über Angehörige der Gesundheits- berufe



Bitten Sie z. B. Ihre Ärztin, Ihren Arzt, Ihre Apothekerin oder Ihren Apotheker eine Nebenwirkung zu melden.

Über die Behörde



Melden Sie selbst die Nebenwirkung der zuständigen Behörde, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG).
nebenwirkung.basg.gv.at

Meldung an Hersteller



Melden Sie die Nebenwirkung dem Hersteller. Kontaktdaten siehe Packungsbeilage.

Was passiert mit Nebenwirkungs-Meldungen?

In Österreich erfasst das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) alle vermuteten Nebenwirkungen von Arzneimitteln und Impfstoffen, die in Österreich aufgetreten und gemeldet werden. Nach der Bearbeitung und Begutachtung werden die Daten an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) weitergeleitet. So stehen die Informationen über die Nebenwirkungsdatenbank EudraVigilance auch den für diese Zulassungen verantwortlichen nationalen Arzneimittelbehörden und allen anderen europäischen Arzneimittelzulassungsbehörden zur laufenden Überwachung der Sicherheit zur Verfügung.

Vermutete Nebenwirkungen können auch an den Zulassungsinhaber des betreffenden Medikamentes oder Impfstoffs gemeldet werden. Dieser ist verpflichtet, Informatio-

nen über sämtliche vermutete Nebenwirkungen elektronisch an die EMA zu übermitteln. Die so erhobenen Daten werden ebenfalls vom BASG erfasst und geprüft, um etwa Doppelmeldungen auszuschließen.

In enger Zusammenarbeit mit dem EU-Behördennetzwerk wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis aller zugelassenen Arzneimittel laufend überwacht. Der Ausschuss für Risikobewertung in der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) analysiert alle Aspekte, die für die Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels relevant sind. Gegebenenfalls werden neue Nebenwirkungen in die Fach- und Gebrauchsinformation des jeweiligen Produktes aufgenommen oder andere Maßnahmen gesetzt, um eine sichere und wirksame Anwendung zu gewährleisten.



PHARMIG

Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs

NEU AUSGEBILDET

Mit den komplett neu überarbeiteten Lernunterlagen sind künftige PharmareferentInnen top vorbereitet für ihren Schritt in die Praxis. Bestellen Sie Ihre gedruckten Exemplare bei:

 karin.schroefl@pharmig.at

www.pharmig.at